

⑬ Int. Cl.⁴
A 61 K 35/78識別記号
ADU庁内整理番号
8413-4C

⑭ 公開 平成1年(1989)5月25日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑮ 発明の名称 癌予防薬およびその製造方法

⑯ 特 願 昭62-290125

⑰ 出 願 昭62(1987)11月17日

⑱ 発 明 者 湯 田 稔 福島県大沼郡本郷町字新町153番地
⑲ 出 願 人 湯 田 稔 福島県大沼郡本郷町字新町153番地
⑳ 代 理 人 弁理士 富安 恒文 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

癌予防薬およびその製造方法

2. 特許請求の範囲

(1) カキドウシ(生薬名、連銭草)から抽出された生薬エキスを有効成分として含有する癌予防薬。

(2) カキドウシ(生薬名、連銭草): 5~45重量部を、130~1200重量部の水とともに加熱煮沸して前記生薬の有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した後、このようにして得られた濃縮液を製剤することを特徴とする、前記生薬から抽出された生薬エキスを有効成分として含有する癌予防薬の製造方法。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

この発明は、癌予防薬およびその製造方法に関し、特にエキス剤の形の癌予防薬およびその製造方法に関するものである。

〔発明の背景〕

癌は、正常な細胞に或種の化学物質、すなわちニトロソアミン、過酸化水素、ベンツピレン、タール、カビ毒・アフラトキシン、石棉等の所謂発癌物質が作用することによって発生することが確かめられており、今日ではこのような発癌物質の作用を抑える働きのある、例えばビタミンAのような発癌抑制物質を主剤とする癌予防薬の研究開発が進められているが、現在のところ、十分な薬効を有する癌予防薬はまだ得られていない状況にある。

〔研究に基づく知見事項〕

そこで、本発明者は、このような状況に鑑みて種々研究を重ねた結果、

(1) カキドウシ(生薬名、連銭草)から抽出された生薬エキスを含む水剤、散剤、顆粒剤、丸剤、錠剤、およびカプセル剤等の種々の製剤

を、前癌状態にある、すなわち放置しておけばそのまま癌に移行する状態にある、例えば腫瘍のような癌部が現れている患者に服用させるか、あるいはその癌部に塗布すると、前記生薬から抽出されたウルソール酸、オレアノール酸、コリン、タンニン酸、リモネン、硝酸加里、サポニン類が相乗的に作用し合うことによって、発癌物質、あるいはこの発癌物質の作用から体内で二次的に生じた毒素の解毒、排泄が促進されて、前記癌部の癌への移行が阻止される上に、その自然治癒を導き、しかも長期間服用または塗布しても副作用を全く起こさないこと、および

(2) このような薬効を有する癌予防薬は、特に、3～60重量部の前記生薬を80～1600重量部の水とともに加熱煮沸してその有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した後、このようにして得られた濃縮液、すなわち生薬エキスを含む濃縮液を製剤することによって製造できること、を見出した。

るものを指しており、したがって、この発明において規定した生薬と水との配合割合はこのように乾燥した状態にある生薬の重量に基づくものである。

(2) 製剤の種類

この発明の癌予防薬は、生薬エキスを含む前記濃縮液自体の形であってもよいことは勿論であるが、前記生薬から抽出された生薬エキスの効力を害わずに、これを有効成分として含有すれば、水剤、散剤、顆粒剤、丸剤、錠剤、またはカプセル剤のような、どのような形のものに製剤してもよく、そのためには従来の製剤において使用されていた添加物、例えば水、乳糖、ブドウ糖、澱粉のような賦形剤、アラビアゴム、ゼラチン、アルコールのような結合剤、または澱粉、寒天末、CMCのような崩壊剤を適宜配合することができるが、賦形剤として澱粉および乳糖を加えたものが特に好ましい。

(3) 生薬エキスの浸出およびその浸出液の濃縮

【発明の目的および構成】

この発明は、上記知見に基づいて発明されたもので、前癌状態にある腫瘍のような、癌の前駆症状を呈する癌部に対してすぐれた薬効を発揮し、かつ長期間の服用によっても副作用が皆無である癌予防薬およびその製造方法を提供することを目的とし、

(1) 前記生薬から抽出された生薬エキスを有効成分として含有する癌予防薬、および

(2) 前記生薬3～60重量部を80～1600重量部の水とともに加熱煮沸して前記生薬の有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した後、このようにして得られた濃縮液を製剤することの特徴とする前記癌予防薬の製造方法、に係るものである。

【発明の具体的な説明】

(1) 生薬

この発明において使用する生薬、すなわちカキドウシは、通常の乾燥した状態で市場に供給され

この発明において利用する生薬エキスは、5～45重量部、好ましくは7.5～30重量部、より好ましくは10～23重量部、最も好ましくは13～17重量部、特に約15重量部の生薬を130～1200重量部、好ましくは200～800重量部、より好ましくは270～600重量部、最も好ましくは350～450重量部、特に約400重量部の水とともに加熱煮沸し、かつそれによって生ずる浸出液を、水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮することによって得られる濃縮液の形に調製する点が特に重要であり、水の配合割合および浸出液の濃縮程度のいずれかが上記の範囲から外れると、生薬エキスの抽出が十分でなかったり、あるいは有効成分の破壊が進行して所望の薬効を有する癌予防薬を得ることができなくなることから、この発明では水の配合割合および浸出液の濃縮程度を上記のように定めた。

したがって、この発明の癌予防薬を製造するに当たっては15重量部のカキドウシを400重量部の水とともに加熱煮沸して前記生薬の有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量

がほぼ半減するまで蒸発濃縮するのが最も好ましい。

なお、浸出剤として使用する水は蒸留水または脱イオン水のような純度の高い水が好ましく、また「水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮する」とは、浸出液の蒸発濃縮中に簡単な方法、例えば、目分量やその他の簡便な方法、例えば煮沸釜の内壁に印した目盛または煮沸釜の外側に取り付けた液面計によって、水の量が半分に減ったと認めることができる状態まで蒸発濃縮することを意味している。

上記の生薬エキスを含む濃縮液は、前述のとおり、その後種々の製剤法によってこの発明の瘰癧予防薬とすることができるが、前記濃縮液から例えば濾過によって生薬残渣を除去した濃厚液からなる水薬、あるいはその濃厚液を減圧釜に入れて、減圧下に温度：60～70℃程度で前記濃厚液をさらにペースト状の状態まで濃縮していく間に所定量の賦形剤を加えて攪拌しながら粘土状の混合物を形成させ、ついでこれを製粒機により顆粒状に成

造することによって生薬残渣を除去し、その濾液を減圧釜に投入して、これを適宜攪拌しながら減圧下に温度：60～70℃でさらに濃縮していく間に、賦形剤としてコーンスターチ：2kgおよび乳糖：150gを加えて粘土状の混合物を形成させた後、この粘土状混合物を製粒機により顆粒状に成形した。

ついで、若干の湿気を含む上記顆粒を乾燥機で乾燥して、生薬乾燥エキス：2kgと賦形剤：2kgからなる顆粒剤4kgを調製した後、これを計量包装機により、2000個のアルミ箔製の小袋の中に均等に分配、封入して、1包当り生薬乾燥エキス：1gと賦形剤：1gからなる顆粒状の本発明予防薬1が前記小袋に2gずつ封入されている包みを2000包製造した。

また、上記と同様にして別途調製した濃縮浸出液の濾液を本発明予防薬2として用意した。

次に、このようにして製造された本発明予防薬1および2の薬効を評価するために、以下の臨床試験を実施した。

形した後、乾燥することによって調製した顆粒剤の形で利用するのが特に好ましい。

(4) 本発明瘰癧予防薬の適用方法

一般に、本発明の瘰癧予防薬は、それを患者に服用させることによって、効果を現わすことができるが、肘の表面部位に生じた腫瘍等を治療する場合には、前記の服用に合わせて、皮膚の上から水剤またはペースト状とした本発明薬剤を塗布または密着（例えばガーゼ等に含浸させて）させる用法を適宜併用するのが望ましい。

〔実施例および実施例に基づく効果〕

ついで、この発明を実施例によって説明する。

まず、生薬としてカキドウシを、また浸出剤として蒸留水を用意した。

ついで、カキドウシ：15kg、および蒸留水：400Lを煮沸釜に装入して加熱煮沸し、それによって蒸留水中に前記生薬のエキスを浸出させながら、その浸出液を、前記蒸留水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した。

つぎに、このように濃縮した浸出液を冷却後濾

実施例1

果樹栽培に従事し、果樹消毒薬の使用により、右鎖側下腹部、右手甲部および左腕の皮膚に慢性湿疹風の腫瘍を生じると同時に、咳、痰および胸痛を伴うので医師の診断を受けた結果、ボーエン病および気管支癌の疑いがあると診断された患者（男子、48才）に対し、医師の指示による従来の治療薬の服用を止め、前記本発明予防薬1を1日目に3包（朝、昼、晩に1包ずつ）、2～20日目に1日当り1.5包ずつ（朝1包、昼および晩にそれぞれ0.5包）服用させるとともに、慢性湿疹風のザラザラした皮膚面に前記本発明予防薬2（水剤）を、前記内服薬と同様、朝、昼、晩、1日3回ずつスポイトで塗布したところ、皮膚湿疹面が乾燥し、縮小し始めるとともに、咳、痰および胸痛が軽減されて、症状は快方に向ってきた。

その後引き続き21～80日目まで上記と同様に本発明予防薬1を1日当り1.5包ずつ服用させながら、本発明予防薬2を塗布した後、皮膚面の検査および胸部X線検査を実施したところ、患者は正

常人と変わらない健康状態に戻っていることが判明し、前記病氣は完全に治癒されるに至った。

実施例 2

排尿痛があり、血尿(1回だけ)が出たため医師の診察を受けたところ膀胱癌の疑いがあると診断された患者(男子、52才)に対し、医師の指示による従来治療薬の服用を止め、本発明予防薬1を初日に3包(朝、昼、晩1包みずつ)、2~15日目に1日当たり2包(朝1包、昼および晩にそれぞれ0.5包)、16~30日目に1日当たり1.5包(朝、昼、晩にそれぞれ0.5包)、31~55日目に隔日ごとに1日当たり1.5包(同上)ずつ服用させてから、検尿、膀胱鏡検査等で調査した結果、特別な異状は発見されず、前記病状は完全に消失して、病氣は完治した。

実施例 3

右乳房中に芯のあるしこりを発見して医師の診察を受けたところ、乳癌の疑いがあると診断された主婦(45才)に対し、医師の指示による従来治療薬の服用を止め、本発明予防薬1を前記と同じ

割合に分けて1日目に2包、2~20日目に1.5包ずつ服用させたところ、前記しこり部は柔らかくなって、快方に向ってきた。

その後引続いて本発明予防薬1を1日当たり1.5包ずつ10日間服用させた後胸部X線検査で調べたところ、健康状態に異状はなく、病氣は完全に治癒されていることがわかった。

実施例 4

肝硬変のため肝機能検査を受けて、肝臓癌の疑いがあると診断された患者(男子、58才)に対し、医師の指示による従来治療薬の服用を止め、本発明予防薬1を前記と同じ割合にわけて、1日目に3包、2~10日目に1日当たり2包、11~30日目に1日当たり1.5包ずつ服用させてから血液検査および画像診断によって調べた結果、病状が非常に好転し、徐々に健康を回復していることがわかった。その後引き続き30日間隔日ごとに本発明予防薬1を1日当たり1.5包ずつ服用させ、再検査したところ、肝機能は正常人と変わらない状態まで回復し、病氣は完全に治癒されるに至った。

実施例 5

食欲がなく、胸やけ、げっぷ、吐き気があり、医師の診察を受けたところ胃の上部に潰瘍性腫瘍出血箇所が発見されて、胃癌の疑いをもたれた組織の一部を採取し、検査した結果、癌細胞はないが要注意の診断を下された患者(男子、55才)に対し、医師の指示による従来治療薬の服用を止め、本発明予防薬1を前記と同じ割合に分けて1日目に2包、2~25日目に1日当たり1.5包ずつ服用させたところ、胸やけ、げっぷ、吐き気がなくなり、食欲もでてきたので、引続き本発明予防薬1を1日当たり1.5包ずつ30日間服用させた後、内視鏡検査で胃を調べた結果、前記潰瘍性腫瘍部は消失して、快方に向っていることがわかった。

その後引続き30日間隔日ごとに本発明予防薬1を1日当たり1.5包ずつ服用させたところ、患者は正常人と変わらない健康状態を維持することができ、病氣は完全に治癒された。

実施例 6

いぼ痔で悩み続け、健康診断の結果、直腸癌の

疑いがあると診断された患者(男子、40才)に対し、医師の指示による従来治療薬の服用を止め、本発明予防薬1を前記と同じ割合に分けて1日目に2包、2~20日目に1日当たり1.5包ずつ服用させたところ痔核が縮小し、出血も止まって、排便が非常に楽になり、快方に向ったので、引き続き20日間1日当たり1.5包ずつ本発明予防薬1を服用させ、その間適切な食生活、十分な睡眠、適当の運動等を守り、規則正しい排便を心掛けた結果、病氣は完全に治癒されるに至った。

[発明の総合的効果]

以上述べた説明から明らかなように、この発明によると、癌に似た症状を呈して癌の疑いもたれる種々の病氣、あるいは癌の前駆状態にある様々な患部が癌に移行するのを阻止できるばかりでなく、このような病氣または患部の完全な治癒または消失を導くことができ、しかも長期間の服用によっても副作用を全く起こさない癌予防薬およびその製造方法が提供される。

手続補正書(自発)

昭和63年2月24日

特許庁長官 小川邦夫殿

1. 事件の表示

昭和62年特許願第290125号

2. 発明の名称

癌予防薬およびその製造方法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 福島県大沼郡本郷町字新町153番地

氏名 湯田 稔

4. 代理人

住所 〒101 東京都千代田区神田須田町1丁目2番地
日邦・四国ビル 3F

氏名 (9103) 弁理士 富安 恒文
電話 (03) 253-4781(代)

5. 拒絶理由通知の日付

自発

6. 補正の対象

明細書の発明の詳細な説明の欄

7. 補正の内容 別紙の通り

一 補正の内容一

1. 明細書、第3頁、第6行に

「サポニン類」とあるを、

「サポニン、苦味質」

と訂正する。

2. 同、第10頁、第10行に

「1.5包ずつ」とあるを、

「2包ずつ」

と訂正する。

以上